



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 342 175**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05013467 .5**

(96) Fecha de presentación : **02.02.2000**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1584306**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **12.10.2005**

(54) Título: **Encapsulación parcial de stents utilizando bandas.**

(30) Prioridad: **02.02.1999 US 118269 P**
29.09.1999 US 408890

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2010

(73) Titular/es: **BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.**
1415 West 3rd Street, Suite 109
P.O. Box 1740
Tempe, Arizona 85280-1740, US

(72) Inventor/es: **Layne, Richard**

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Encapsulación parcial de stents utilizando bandas.

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de dispositivos médicos, y más en concreto, a la encapsulación de stents.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los stents y dispositivos endoluminales similares están siendo utilizados actualmente en medicina para tratar porciones del sistema vascular que se estrechan (estenosis) tanto que se reduce el flujo sanguíneo. Tal estrechamiento (estenosis) se produce, por ejemplo, como resultado del proceso de la enfermedad conocida como arteriosclerosis. La angioplastia de una arteria coronaria para corregir la arteriosclerosis puede estimular la excesiva proliferación de tejido, que después bloquea (restenosis) el vaso recién reabierto. Aunque se utilizan stents con mucha frecuencia para “mantener abiertos” vasos sanguíneos, también se pueden utilizar para reforzar estructuras tubulares aplastadas o estrechadas en el sistema respiratorio, el sistema reproductor, los conductos biliares o cualquier otra estructura tubular del cuerpo. Sin embargo, los stents tienen generalmente forma de malla de manera que pueden crecer células endoteliales y otras a través de los agujeros dando lugar a restenosis del vaso.

El politetrafluoroetileno (PTFE) ha demostrado ser insólitamente ventajoso como un material del que fabricar injertos o prótesis de vasos sanguíneos, estructuras tubulares que se pueden utilizar para sustituir vasos dañados o enfermos. Esto es debido en parte a que el PTFE es sumamente biocompatible produciendo poca o nula reacción inmunogénica cuando se coloca dentro del cuerpo humano. Esto es debido también a que, en su forma preferida, PTFE *expandido* (ePTFE), el material es ligero y poroso y es colonizado fácilmente por células vivas de manera que es una parte permanente del cuerpo. El proceso de hacer ePTFE de calidad para injertos vasculares es conocido por las personas con conocimientos ordinarios en la técnica. Baste decir que el paso crítico en este proceso es la *expansión* de PTFE a ePTFE. Esta expansión representa un estiramiento longitudinal controlado en el que el PTFE se estira a varias veces por ciento su longitud original.

Si los stents se pudiesen encerrar en ePTFE, se podría evitar la infiltración celular, evitando posiblemente la restenosis. Los primeros intentos de producir un stent envuelto con ePTFE se centraron en torno al uso de adhesivos o la unión física tal como con sutura. Sin embargo, tales métodos distan de ser ideales y, en particular, la sutura requiere mucha mano de obra. Más recientemente se han desarrollado métodos para encapsular un stent entre dos elementos tubulares de ePTFE por lo que EL ePTFE de un elemento contacta y se une con EL ePTFE del otro elemento mediante el agujero de malla en el stent. Por desgracia, dicho stent monolíticamente encapsulado tiende a ser bastante inflexible. En particular, la expansión radial del stent puede estirar y romper la cubierta de ePTFE. Por lo tanto, se necesita un stent que se encapsule para proporcionar una superficie interior lisa para el flujo de sangre y que siga permitiendo la expansión del stent sin rasgarse o deslaminarse, proporcionando un dispositivo relativamente flexible.

Un stent parcialmente encapsulado se muestra en EP0 893 108.

45 **Resumen de la invención**

La presente invención se refiere a encapsular parcialmente stents donde se conserva la flexibilidad del stent, a pesar de la encapsulación. Esto se puede hacer colocando una pluralidad de bandas circunferenciales de ePTFE sobre el stent o serie de aros de stent y colocando opcionalmente una pluralidad de tiras longitudinales sobre el stent o serie de aros de stents hechos de ePTFE.

Un objeto de esta invención es proporcionar un dispositivo de stent que tiene mejor flexibilidad, pero que mantiene su forma al expandirse o contraerse.

55 También es un objeto de esta invención proporcionar un stent encapsulado para evitar la infiltración celular, donde porciones del stent se pueden mover durante la expansión radial sin tensar o rasgar el material encapsulante.

Estos y objetos adicionales se realizan por un injerto vascular según la reivindicación 1, embebiendo o encapsulando solamente una porción del stent. De esta forma, la porción encapsulada del stent se puede mover libremente durante la expansión sin poner en peligro la cubierta de ePTFE. La forma más sencilla de lograr la encapsulación parcial es colocar el(los) stent(s) sobre un elemento tubular interior de ePTFE (por ejemplo, soportado en un mandril) y después cubrir la superficie exterior del(de los) stent(s) con una serie de tiras longitudinales de ePTFE separadas, que después se laminan al ePTFE interior para capturar el stent. Estas tiras (por ejemplo, cortadas de una extensión del tubo interior de ePTFE) se pueden tejer alrededor del(de los) stent(s) y laminar después en posición para proporcionar una función de anticompresión así como estabilidad general estructural. Además de tiras de ePTFE también es posible utilizar cintas circunferenciales de ePTFE para capturar más o alternativamente el(los) stent(s). Seleccionando el tamaño y la posición de las cintas es posible dejar partes críticas del stent sin encapsular para facilitar la flexibilidad y expansión.

Aunque se puede utilizar un único stent, dichos acercamientos se prestan a la utilización de una pluralidad de stents de aro individuales separados a lo largo del tubo interior de ePTFE.

En la presente invención, stents de aro individuales son encapsulados parcialmente utilizando el procedimiento esbozado anteriormente. Preferiblemente, stents en aro de estructura sinusoidal en zigzag se colocan “en fase” en la superficie exterior de un injerto tubular de ePTFE soportado por un mandril. Se colocan cintas separadas de ePTFE sobre los aros de stent, de manera que se cubra alguna porción de los aros de stent. Además, se puede tejer tiras longitudinales de ePTFE (por ejemplo, por encima y por debajo) alrededor del stents de aro, antes o después de aplicar las cintas. La estructura resultante se somete después a calor y presión de manera que las regiones de ePTFE se laminen o fundan conjuntamente. Además, los extremos del stent pueden ser encapsulados completamente, por métodos conocidos, para estabilizar la estructura general.

Los expertos en la materia obtendrán una comprensión más completa de la encapsulación parcial de stents, así como una realización de sus ventajas adicionales y objetos, mediante una consideración de la siguiente descripción detallada de la realización preferida. Se hará referencia a las hojas de dibujos anexas, que primero se describirán brevemente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un elemento tubular de ePTFE con stents de aro individuales dispuestos sobre el exterior.

La figura 2 es una vista en sección del dispositivo de la figura 1 con tiras longitudinales de ePTFE entretejidas entre los stents de aro.

La figura 3 es una vista en sección del dispositivo de la figura 2 con tiras circunferenciales de ePTFE colocadas sobre la parte superior.

Descripción detallada de la realización preferida

La presente invención satisface la necesidad de un dispositivo de stent encapsulado para evitar restenosis que es flexible a la expansión y contracción de manera que se retenga la forma estructural general. Esto se lleva a cabo encapsulando parcialmente un stent o aros de stent utilizando tiras y cintas de ePTFE conectadas.

Con referencia ahora a los dibujos, en los que números de referencia análogos representan estructuras similares o idénticas en todos ellos, la figura 1 ilustra un paso inicial al construir el stent parcialmente encapsulado de la presente invención. Se coloca un injerto tubular de ePTFE 20 sobre un mandril para el montaje de un dispositivo 10 (figura 2). Posteriormente se coloca un stent sobre el injerto 20. En la realización preferida, como se representa en la figura 1, se colocan una serie de stents de aro sinusoidales en zigzag 30 sobre la superficie exterior del injerto 20. Estos stents de aro 30 se pueden hacer de cualquier material, pero un material preferido es metal. Los stents de aro en zigzag 30 se pueden montar “en fase” con cada stent de aro adyacente con picos y valles alineados. Alternativamente, los stents individuales 30 pueden estar “fuera de fase” en grados diferentes. Será evidente que la relación de fase de stents adyacentes 30 alterará la flexibilidad lateral así como la compresibilidad longitudinal de la estructura. La relación de fase se puede variar a lo largo de la longitud del dispositivo 10, alterando por ello las propiedades físicas en porciones diferentes del dispositivo 10. Tener stents de aro individuales 30, en contraposición a un solo stent tubular, proporciona la ventaja de que la periodicidad, o el número y la forma precisa de los zigzags por aro, se pueden variar fácilmente a lo largo de la longitud del injerto para influir en las propiedades de flexibilidad y estabilidad de la estructura. Además, la espaciación del stents individuales (número de stents por unidad de longitud) así como la relación de fase de un stent a otro se pueden variar para producir injertos de stent con propiedades deseadas. Colocando los stents de aro 30 sobre la superficie exterior del injerto tubular de ePTFE 20, la estructura resultante tiene una superficie interior (luminal) que es completamente suave para facilitar el flujo de sangre. Sin embargo, puede haber casos donde los stents de aro 30 u otros stents tubulares se colocan ventajosamente en la superficie interior del injerto o en ambas superficies interna y externa, como apreciarán fácilmente las personas con conocimientos ordinarios en la técnica.

Una realización preferida de la presente invención se puede ver en la figura 2. Los stents de aro 30 están estabilizados longitudinalmente por tiras de ePTFE 50 que están tejidas entre los stents de aro adyacentes 30 y el injerto subyacente 20. Estas tiras anticompresión 50 se tejen de manera que una tira dada 50 pase por encima de un stent de aro 30 y por debajo de un stent adyacente 30 y así sucesivamente. Como en tejeduría real, se puede desarrollar un dibujo complejo con una tira dada 50 que pasa sobre varios stents 30 antes de pasar por debajo de uno o varios stents 30. Así, se puede implementar una “sarga” u otra trama con efectos significativos en las propiedades físicas de flexibilidad y similares. Este dibujo tejido puede variar de una tira a otra de manera que cada stent de aro 30 se sujete con una tira 50 al menos.

Una forma de lograr este efecto es empujar un elemento de injerto tubular sobre un mandril, dejando que un terminal cuelgue al menos mientras la porción está en el mandril. Este cuelgue se corta en varias tiras (por ejemplo, cuatro). Las tiras se pliegan y colocan a lo largo del mandril. Se suben dos tiras opuestas mientras se desliza un primer stent de aro sobre el mandril (y dos de las tiras) y se deja descansar en el extremo del mandril más próximo al origen de las tiras. Después, las tiras previamente elevadas se colocan a lo largo del mandril y se suben las otras dos tiras.

Se desliza un segundo stent de aro sobre el mandril sobre las tiras que se elevaron para el primer stent de aro. Este proceso de tejedura se continúa hasta que hay en el mandril un conjunto completo de stents. Entonces, la estructura resultante se somete a calor y presión para laminar las tiras tejidas al injerto de ePTFE subyacente. Obviamente, se puede emplear cualquier número de tiras y la configuración de las tiras elevadas se puede variar para crear alguno de
 5 varios dibujos tejidos. Alternativamente, cada tira adyacente podría alternar entre pasar por encima de todos los stents y por debajo de todos los stents.

En la figura 3 se ilustra una segunda realización, que utiliza tiras longitudinales de ePTFE 50 para estabilizar la estructura 60 y cintas circunferenciales de ePTFE 52 para sujetar los stents de aro 30 en posición. Además, se utiliza
 10 un aro de extremo de ePTFE para encapsular completamente cada extremo longitudinal de la estructura 60 para estabilidad adicional. Se debe apreciar que las cintas de ePTFE 52 que se colocan sobre la parte superior del stents de aro 30 pueden abarcar muchos diseños diferentes. Los espacios entre las cintas de ePTFE 52 se pueden alterar para controlar el grado de flexibilidad y estabilidad deseado. En la realización preferida representada en la figura 3, las cintas 52, colocadas sobre la porción central de cada stent de aro 30, pretenden cubrir la circunferencia de cada stent de aro 30,
 15 dejando sin cubrir los extremos de los zigzags. Cubriendo circunferencialmente una porción de cada stent de aro 30, se facilita la cantidad máxima de flexibilidad lateral. Sin embargo, cubrir circunferencialmente los stents de aro individuales 30 sin ningún soporte longitudinal daría lugar a una estructura con poca resistencia longitudinal y estabilidad que sería propensa a “telescopizar”. Así, las tiras longitudinales 50 que se incorporan debajo de las cintas de ePTFE 52 son importantes, haciendo óptimo el diseño preferido de la figura 3. Las tiras longitudinales 50 se laminan completamente al injerto subyacente 20 y hacen de dispositivos “anticompresión” resistiendo el acortamiento de la estructura 60. La anchura de las cintas 52 y las tiras anticompresión 50 controlan la resistencia y estabilidad longitudinales frente a la flexibilidad lateral. Regulando estos parámetros, se puede hacer injertos más o menos flexibles con mayor o menor resistencia anticompresión. En una realización preferida, se utilizan cuatro tiras longitudinales 50 y los extremos de la estructura 60 se encapsulan completamente para mayor estabilidad. Naturalmente, se puede emplear un número mayor
 20 de tiras anticompresión 50. Además, las tiras 50 pueden estar dispuestas en zigzag o helicoidalmente. Cada estructura diferente tiene diferentes propiedades. Igualmente, las cintas 52 pueden tener formas diferentes y pueden tener forma ondulada (sinusoidal). De hecho, nada excluye una estructura que incluya un dibujo complejo donde las cintas 52 y tiras 50 individuales sean difíciles de discernir.

Después de configurar las tiras 50 y/o cintas 52 en la configuración deseada sobre cada una de las estructuras 10 y 60, las estructuras se exponen a calor y presión, tal como los producidos enrollando con cinta PTFE, haciendo por ello que las regiones de ePTFE de las tiras 50 y/o cintas 52 se fundan o laminen al injerto tubular 20. Naturalmente, dependiendo de las propiedades deseadas, el número de tiras 50 y cintas 52 se puede variar en gran medida. El inventor contempla específicamente dispositivos sin cintas 52 o dispositivos sin tiras 50.
 30

Habiendo descrito así una realización preferida de la encapsulación parcial de stents utilizando tiras y cintas, será evidente a los expertos en la materia cómo se han logrado algunas ventajas de la presente invención. También se deberá apreciar que se puede hacer varias modificaciones, adaptaciones, y realizaciones alternativas de la misma dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se han ilustrado stents de aro en zigzag, pero deberá ser evidente que los conceptos novedosos descritos anteriormente serían igualmente aplicables a diseños de stents sinusoidales y otros. Además, los términos utilizados en esta memoria descriptiva para describir la invención y las varias realizaciones se han de entender no solamente en el sentido de su significado ordinario, sino que incluyan, por definición especial en la estructura de esta memoria descriptiva, material o hechos más allá del alcance del significado ordinario. Así, si un elemento se puede entender en el contexto de esta memoria descriptiva incluyendo más de un significado, su uso
 40 en una reivindicación se debe entender como genérico de todos los posibles significados soportados por la memoria descriptiva y por el término propiamente dicho. Por lo tanto, las definiciones de los términos o elementos de las reivindicaciones siguientes se definen en esta memoria descriptiva de manera que incluyan no sólo la combinación de los elementos literalmente expuestos, sino toda estructura equivalente, material o hechos para llevar a cabo sustancialmente la misma función sustancialmente de la misma forma con el fin de obtener sustancialmente el mismo resultado. Las realizaciones descritas se han de considerar ilustrativas en vez de restrictivas. La invención se define además por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto vascular (10), incluyendo:

una primera capa de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) (20);

una capa de soporte incluyendo al menos un stent (30), donde dicha capa de soporte se coloca alrededor de dicha primera capa de politetrafluoroetileno expandido; y

una segunda capa de politetrafluoroetileno expandido, donde la capa de soporte está parcialmente encapsulada entre la primera capa de ePTFE y la segunda capa de ePTFE, **caracterizado** porque la primera capa de ePTFE se lamina a la segunda capa de ePTFE para capturar la capa de soporte entremedio;

por lo que la segunda capa de politetrafluoroetileno expandido incluye una pluralidad de bandas circunferenciales (52) espaciadas de modo que las porciones de la capa de soporte estén expuestas.

2. El injerto vascular de la reivindicación 1, donde dicha segunda capa de politetrafluoroetileno expandido fija dicha capa de soporte a dicha primera capa de politetrafluoroetileno expandido.

3. El injerto vascular de la reivindicación 1 o 2, incluyendo además una tercera capa de politetrafluoroetileno expandido (50) incluyendo una pluralidad de tiras longitudinales de material.

4. El injerto vascular de la reivindicación 3, donde dichas capas de politetrafluoroetileno expandido segunda y tercera fijan dicha capa de soporte a dicha primera capa de politetrafluoroetileno expandido.

5. El injerto vascular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde dicha porción de stent incluye una pluralidad de stents con aro (30) dispuestos alrededor de la primera capa de ePTFE para definir un stent de aro.

6. El injerto vascular de la reivindicación 5, donde una de las bandas se coloca sobre cada stent de aro.

7. El injerto vascular de la reivindicación 5 o 6, donde dichos stents con aro están formados en una configuración en zigzag de picos y valles alternos.

8. El injerto vascular de la reivindicación 7, donde dichos stents con aro en zigzag están colocados alrededor de dicha primera capa de politetrafluoroetileno expandido con los picos y valles alternos en fase.

9. El injerto vascular de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en cuanto dependiente de la reivindicación 3 o 4, donde dichas tiras longitudinales de material están tejidas alternativamente sobre y debajo de cada stent con aro sucesivo.

10. El injerto vascular de la reivindicación 9, donde dichas tiras longitudinales de material se cortan de un extremo distal de dicha primera capa de politetrafluoroetileno expandido de material con un extremo próximo de dichas tiras longitudinales unido a dicha primera capa de material de politetrafluoroetileno expandido, y donde un extremo distal de dichas tiras longitudinales se teje alternativamente sobre y debajo de cada stent con aro sucesivo.

11. El injerto vascular de la reivindicación 9 o 10, donde se teje una primera tira longitudinal sobre un primer stent con aro, donde se teje una segunda tira longitudinal, adyacente a dicha primera tira longitudinal, debajo de un primer stent con aro, y donde cada tira longitudinal impar adyacente sucesiva se teje sobre un primer stent con aro y cada tira longitudinal par adyacente sucesiva se teje debajo de un primer stent con aro.

12. El injerto vascular de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde un extremo próximo y otro distal de dicho injerto vascular están encapsulados.

13. El injerto vascular de cualquier reivindicación precedente, donde dicho stent se compone de metal.

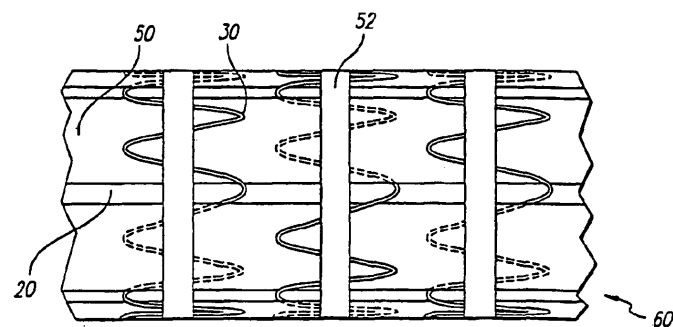
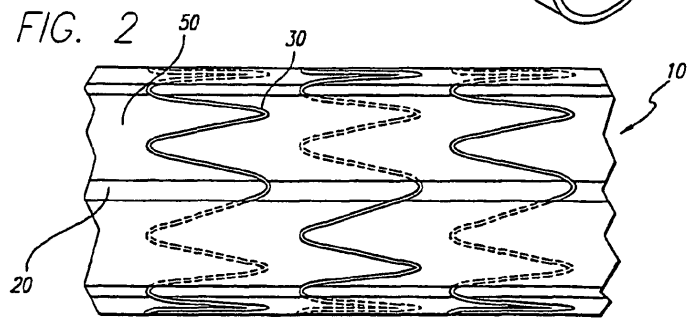
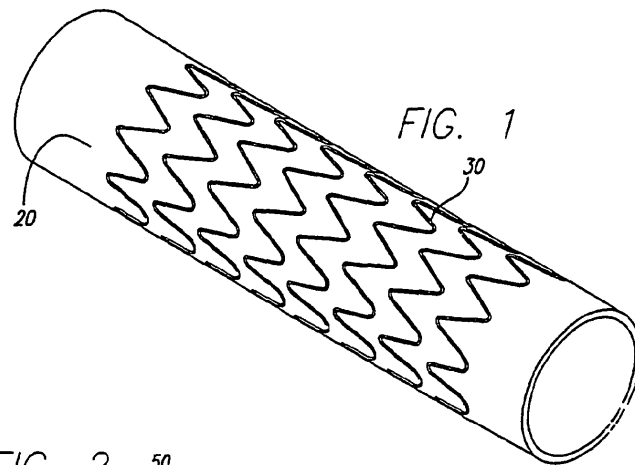


FIG. 3